SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 259

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 5 novembre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° agosto 2016.

Conferimento di medaglia d'oro «Al Merito della sanità pubblica». (16A07801). . . . . *Pag.* 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° agosto 2016.

Conferimento di medaglia d'argento «Al Merito della sanità pubblica». (16A07802) . . . . *Pag.* 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° agosto 2016.

Conferimento di medaglia di bronzo «Al Merito della sanità pubblica». (16A07803) . . . . *Pag.* 2

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° agosto 2016.

Conferimento di attestazione «Al Merito della sanità pubblica». (16A07804) . . . . *Pag.* 2

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 14 ottobre 2016.

Revoca dell'incarico attribuito con decreto 19 febbraio 2016 al Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini DOP e IGP del Molise a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Tintilia del Molise». (16A07805) . . . . *Pag.* 3

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Aggiornamento PT per l'utilizzo appropriato dei farmaci «incretino-mimetici» nel diabete tipo 2 di cui alla determina 13 agosto 2014, n. 878/2014. (Determina n. 1439/2016). (16A07817). . . . . *Pag.* 4

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Aggiornamento scheda cartacea per la prescrizione del medicinale per uso umano «Xydalba» di cui all'allegato 1) della determina 25 maggio 2016, n. 714/2016. (Determina n. 1446/2016). (16A07818) . . . . *Pag.* 9

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Modifica alla determina 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», relativamente alla Nota 51. (Determina n. 1448/2016). (16A07819) . . . . *Pag.* 11

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tacni». (16A07793). . . . . *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina/Tazobactam Hospira». (16A07794) . . . . . . *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nexplanon». (16A07795) . . . . *Pag.* 16

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betaistina Mylan Generics». (16A07796) . . . . *Pag.* 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Picoprep». (16A07798). . . . . *Pag.* 17

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sirdalud» (16A07799) . . . . *Pag.* 17

Camera di commercio di Trieste

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi (16A07791). . . . . *Pag.* 18

Ministero della salute

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Friskies Procontrol Gocce». (16A07725). . . . . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Estropill». (16A07726) . . . . *Pag.* 18

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «NOBIVAC CEP-Pi». (16A07728). . . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fertagyl» soluzione iniettabile per bovine e coniglie. (16A07729) . . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Eurican Pneumo». (16A07730) . . . . *Pag.* 19

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Detonervin 10 mg/ml soluzione iniettabile». (16A07731). . . . . *Pag.* 19

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «WEST WALES CORACLE CAUGHT SALMON». (16A07806). . . . . . . *Pag.* 20

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'estratto del decreto del Ministero dell'interno dell'11 ottobre 2016, recante la classificazione di un manufatto esplosivo. (Estratto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 248 del 22 ottobre 2016). *(16A07792)*. . . . . *Pag.* . .20

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° agosto 2016.

Conferimento di medaglia d'oro «Al Merito della sanità pubblica».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il decreto luogotenenziale 7 luglio 1918, n. 1048;

Visto l'art. 2 del regio decreto 25 novembre 1929, n. 2193;

Visto il decreto del Capo provvisorio dello Stato 25 ottobre 1946, n. 344;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1952, n. 637;

Udita la Commissione permanente per il conferimento delle ricompense «Al Merito della sanità pubblica» nelle sedute del 7 maggio 2014, 22 gennaio 2015, 10 giugno 2015, 10 novembre 2015 e 23 marzo 2016;

Su proposta del Ministro della salute;

Decreta:

È conferita la medaglia d'oro «Al Merito della sanità pubblica» a:

Bandiera del Corpo nazionale dei Vigili del fuoco;

Associazione A.M.I.C.I. Onlus;

Associazione Emergency;

Eleonora dott.ssa Cantamessa, alla Memoria;

Paola dott.ssa Labriola, alla Memoria;

Nicola prof. Di Daniele;

Eugenio prof. Gaudio;

Gian Luigi prof. Gessa;

Giovanni prof. Monteleone;

Giovanni prof. Simonetti.

Dato a Roma, addì 1° agosto 2016

MATTARELLA

LORENZIN, *Ministro della salute*

16A07801

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° agosto 2016.

Conferimento di medaglia d'argento «Al Merito della sanità pubblica».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il decreto luogotenenziale 7 luglio 1918, n. 1048;

Visto l'art. 2 del regio decreto 25 novembre 1929, n. 2193;

Visto il decreto del Capo provvisorio dello Stato 25 ottobre 1946, n. 344;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1952, n. 637;

Udita la Commissione permanente per il conferimento delle ricompense «Al Merito della sanità pubblica» nelle sedute del 7 maggio 2014, 22 gennaio 2015, 10 giugno 2015, 10 novembre 2015 e 23 marzo 2016;

Su proposta del Ministro della salute;

Decreta:

È conferita la medaglia d'argento «Al Merito della sanità pubblica» a:

A.I.T.F. Associazione italiana trapiantati di fegato Onlus;

FA.NE.P Associazione famiglie neurologia pediatrica Onlus;

Loreto luog.te CC Buccola;

Antonino dott. Candela;

Guido dott. Damiani;

Paola prof.ssa Grammatico;

Roberto dott. Lala;

Alessandro dott. Nisii;

Andrea dott. Niutta;

Enrico dott. Santilli;

Nicola brig. gen.le Esercito Sebastiani;

Domenico sig. Sforza;

Michele brig. capo CC Spitaleri;

Edoardo sig. Stoppa;

Antonio dott. Ventre;

Raimondo prof. Villano;

Vincenzo dott. Vinicola.

Dato a Roma, addì 1° agosto 2016

MATTARELLA

LORENZIN, *Ministro della salute*

16A07802

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° agosto 2016.

Conferimento di medaglia di bronzo «Al Merito della sanità pubblica».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il decreto luogotenenziale 7 luglio 1918, n. 1048;

Visto l'art. 2 del regio decreto 25 novembre 1929, n. 2193;

Visto il decreto del Capo provvisorio dello Stato 25 ottobre 1946, n. 344;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1952, n. 637;

Udita la Commissione permanente per il conferimento delle ricompense «Al Merito della sanità pubblica» nelle sedute del 7 maggio 2014, 22 gennaio 2015, 10 giugno 2015, 10 novembre 2015 e 23 marzo 2016;

Su proposta del Ministro della salute;

Decreta:

È conferita la medaglia di bronzo «Al Merito della sanità pubblica» a:

Comando provinciale dei Vigili del fuoco di Campobasso;

Francesco prof. Amato;

Giovanni dott. Berardi;

Stefano dott. Bottari;

Silvana dott.ssa Bruni;

Claudio dott. Cricelli;

Rodolfo arch. Dalla Mora;

Roberto dott. De Santis;

Giuseppe prof. Evangelista;

Nicola dott. Felici;

Renzo luog.te CC Ferrante;

Gloria dott.ssa Folliero;

Antonio dott. Gasbarrini;

Donato Rosario dott. Iannuzziello;

Vittorio dott. Miele;

Graziano dott. Onder;

Francesco dott. Pallotta;

Pietro prof. Pietrini;

Gianfranco 1° mar. luog.te Esercito Piserà;

Oraldo dott. Ricci;

Francesco dott. Riva;

Stanislao dott. Rizzo;

Francesco prof. Rocco;

Giocondo magg. gen.le (San)(Ris) Santoni;

Salvatore luog.te G.d.F. Squillaci;

Pierluigi prof. Tos;

Silvio dott. Ungania.

Dato a Roma, addì 1° agosto 2016

MATTARELLA

LORENZIN, *Ministro della salute*

16A07803

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 1° agosto 2016.

Conferimento di attestazione «Al Merito della sanità pubblica».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il decreto luogotenenziale 7 luglio 1918, n. 1048;

Visto l'art. 2 del regio decreto 25 novembre 1929, n. 2193;

Visto il decreto del Capo provvisorio dello Stato 25 ottobre 1946, n. 344;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 17 maggio 1952, n. 637;

Udita la Commissione permanente per il conferimento delle ricompense «Al Merito della sanità pubblica» nelle sedute del 7 maggio 2014, 22 gennaio 2015, 10 giugno 2015, 10 novembre 2015 e 23 marzo 2016;

Su proposta del Ministro della salute;

Decreta:

È conferita l'attestazione «Al Merito della sanità pubblica» a:

Fernando ass.te capo Anastasia - Polizia penitenziaria;

Domenico Francesco ass.te capo Ardu - Polizia penitenziaria;

Davide Brunello mar. capo m. G.d.F. Benedetto;

Goffredo cap. vasc.llo Bon - Capitanerie di porto;

Francesco cap. freg. Cacace - Capitanerie di porto;

Amerigo fin. sc. G.d.F. Carozza;

Domenico mar. capo G.d.F. Casuscelli;

Mario Francesco dott. Cecchetti;

Fabrizio sig. Ceradelli;

Antonio dott. Covino;

Mario mar. capo G.d.F. D'Alesio;

Fabio ten. vasc. D'Amato - Capitanerie di porto;

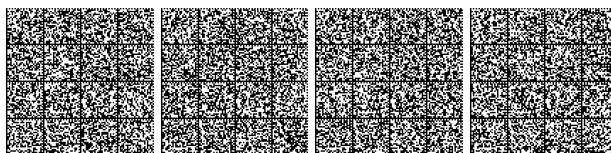
Nicola col. t. ST G.d.F. De Benedictis;

Vincenzo dott. De Rosa;

Riccardo ten. col. (San) Di Donato;

Michele dott. Emdin;

Cosimo luog.te CC Fabrizio;

Giuseppe dott. Figlini;

Riziero dott. Fini;

Mauro ten. col. Esercito Galimi;

Gaspare ass.te Galluffo - Polizia penitenziaria;

Francesco dott. Iacona;

Antonio sott.te G.d.F. Iannotta;

Giovanni luog.te m. G.d.F. Lanzetta;

Antonio sig. Licursi;

Vincenzo 1° mar. Np Lombardo - Capitanerie di porto;

Francesco Paolo dott. Maffei;

Leopoldo cap. vasc.llo Manna - Capitanerie di porto;

Andrea sig. Marchini;

Antonio vice brig. CC Miraglia;

Demis vice sovr.te Napolitano - Polizia penitenziaria;

Alessandro ass.te capo Orecchia - Polizia penitenziaria;

Mino dott. Orlandi;

Domenico brig. m. G.d.F. Ottomana;

Flavio ten. col. (San) Paoli;

Fabiola dott.ssa Passini;

Giovanni dott. Pavan;

Valerio dott. Pazienza;

Fabrizio brig. G.d.F. Petti;

Paolo cap. G.d.F. Pettine;

Armando prof. Piccinni;

Vito ten. col. G.d.F. Pulieri;

Luigi app. sc. m. G.d.F. Renzo;

Giuseppe ten. col. G.d.F. Romanelli;

Manuela dott.ssa Roncella;

Maurizio sig. Rossi;

Luigi app. CC Salanitro;

Domenico cap. freg. Santisi - Capitanerie di porto;

Andrea ten. col. G.d.F. Taurasi;

Christian col. t.issimi pil G.d.F. Tettamanti;

Salvatore luog.te G.d.F. Tulumello;

Fedele cap. CC Verzola;

Marco dott. Villata;

Vincenzo luog.te m. G.d.F. Vitiello;

Alessandro dott. Zocca.

Dato a Roma, addì 1° agosto 2016

MATTARELLA

LORENZIN, *Ministro della salute*

16A07804

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 ottobre 2016.

Revoca dell'incarico attribuito con decreto 19 febbraio 2016 al Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini DOP e IGP del Molise a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Tintilia del Molise».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

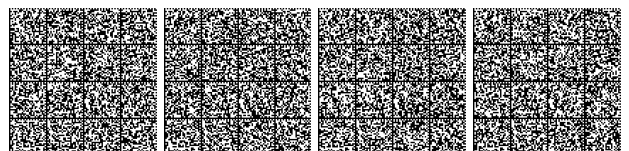
Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visti in particolare gli articoli 3 e 4 del citato decreto ministeriale 16 dicembre 2010 che individuano i requisiti di rappresentanza all'interno del Consorzio di tutela per lo svolgimento delle funzioni di cui al comma 1 e 4 dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale – n. 57 del 9 marzo 2016, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini DOP e IGP del Molise e attribuito, per un triennio, l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per le DOC «Molise», «Biferno», «Tintilia del Molise» e «Pentro» e per le IGT «Osco o Terre degli Osci» e «Rotae»;

Visto in particolare l'art. 4, comma 2 del decreto ministeriale 19 febbraio 2016, che prevede che l'incarico attribuito con il citato decreto al Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini DOP e IGP del Molise possa essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010;

Vista la nota prot. n. 36017 del 29 aprile 2016, con la quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a seguito di comunicazioni pervenute di dimissioni dei soci dal Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini DOP e IGP del Molise, esclusivamente per la DOC «Tintilia del Molise», ha avviato una verifica sui requisiti dei dati relativi alla rappresentatività all'interno del predetto Consorzio, per la sola DOC «Tintilia del Molise», richiedendo all'Autorità pubblica di controllo autorizzata a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione, la Camera di commercio del Molise, la trasmissione dei dati;

Viste le note prot. n. 23 del 13 maggio 2016 e n. 38 del 27 maggio 2016 con le quali il Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini DOP e IGP del Molise ha posto dei quesiti a questa amministrazione in merito al calcolo della rappresentatività per la DOC Tintilia del Molise;

Viste le note prott. n. 42766 del 23 maggio 2016 e n. 51438 del 28 giugno 2016 con le quali il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali ha fornito i chiarimenti ai quesiti posti dal Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini DOP e IGP del Molise;

Considerato che il Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini DOP e IGP del Molise non ha dimostrato, per l'anno 2015, la rappresentatività di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Tintilia del Molise». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Autorità pubblica di controllo, la Camera di commercio del Molise, con la nota prot. n. 7325 del 12 luglio 2015 e con la mail del 14 settembre 2016;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla revoca dell'incarico conferito al Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini DOP e IGP del Molise, ai sensi dell'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per la sola DOC «Tintilia del Molise»;

Decreta:

Articolo unico

1. È revocato l'incarico a svolgere le funzioni previste dal comma 1 e 4 del citato art. 17 del decreto legislativo n. 61/2010, attribuito con il decreto ministeriale 19 febbraio 2016 al Consorzio di tutela e valorizzazione dei vini DOP e IGP del Molise, per la DOC «Tintilia del Molise».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 14 ottobre 2016

Il direttore generale: ABATE

16A07805

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Aggiornamento PT per l'utilizzo appropriato dei farmaci «incretino-mimetici» nel diabete tipo 2 di cui alla determina 13 agosto 2014, n. 878/2014. (Determina n. 1439/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Viste le domande relative all'aggiornamento del Piano terapeutico, inoltrate dalle Società titolari dei farmaci «incretino-mimetici» nel diabete tipo 2;

Vista la determinazione 13 agosto 2014, n. 878/2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 200 del 29 agosto 2014, relativa alla «Modifica delle condizioni e modalità di impiego di talune specialità medicinali per uso umano»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'11, 12, 13 e 14 settembre 2016 che ha deliberato per l'aggiornamento del «Piano terapeutico per l'utilizzo appropriato dei farmaci "incretino-mimetici" nel diabete tipo 2»;

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento Piano terapeutico

Il Piano terapeutico per l'utilizzo appropriato dei farmaci «incretino-mimetici» nel diabete tipo 2 è aggiornato con le modificazioni risultanti dall'allegato 1) della presente determinazione.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2016

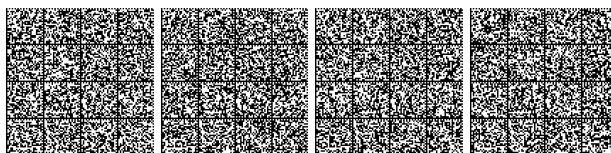
p. Il direttore generale: MASTROIANNI

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO PER L'UTILIZZO APPROPRIATO DEI
FARMACI "INCRETINO-MIMETICI" NEL DIABETE TIPO 2

PREMESSA:

Il razionale del piano terapeutico relativo ai farmaci attivi sul sistema delle incretine (analoghi/agonisti del recettore del GLP-1 e inibitori dell'enzima DPP-4) è basato sulla revisione della letteratura e sull'analisi dei dati dal registro di monitoraggio AIFA, al fine di garantire le necessarie appropriatezza prescrittiva e sostenibilità. Pur riconoscendo l'importanza di un approccio "individualizzato" al paziente con diabete tipo 2, enfatizzata dalle principali Società Scientifiche nazionali e internazionali[1-4], si rileva tuttavia la limitata disponibilità di confronti *head-to-head* con altri ipoglicemizzanti diversi dall'insulina che documentino maggiore efficacia ipoglicemizzante e soprattutto benefici su *outcomes* clinici maggiori di lungo termine[5,6]. L'analisi del registro di monitoraggio ha inoltre evidenziato numerose prescrizioni in tipologie di pazienti poco studiate negli studi registrativi (BMI>35, HbA_{1c} >11%) e soprattutto la ridotta probabilità di raggiungere il *target* terapeutico (HbA_{1c} <7%) per tutte le molecole al crescere dell'HbA_{1c} alla prima prescrizione (25% in caso di HbA_{1c} >8.5%)[7].

In ragione di ciò il presente piano terapeutico aggiornato, in formato cartaceo, comprende delle limitazioni generali alla rimborsabilità, applicabili a tutte le molecole senza distinzione di sorta, e delle limitazioni alle indicazioni terapeutiche autorizzate, specifiche per ogni molecola, in base alla consistenza dei dati in letteratura e alla disponibilità o meno di alternative terapeutiche.

PRECISAZIONI:

- *Limitazioni generali alla rimborsabilità*

La prescrizione dei farmaci attivi sul sistema delle incretine è soggetta a diagnosi e piano terapeutico redatto da centri specializzati, Universitari o delle Aziende Sanitarie, individuati dalle Regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano. La validità del piano terapeutico è di sei mesi, con estensione automatica sino a dodici mesi per i pazienti con livelli adeguati di HbA_{1c} al controllo semestrale eseguito dal Medico di Medicina Generale.

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione RRL-PT/PHT, è limitata ai pazienti adulti con diabete tipo 2 qualora siano soddisfatte le seguenti condizioni alla prima prescrizione:

1. Fallimento terapeutico, definito da livelli di HbA_{1c} ≥7.5% (58 mmol/mol)[8], alla dose massima tollerata della terapia ipoglicemizzante corrente e **dopo adeguata e documentata modifica dello stile di vita (dieta e attività fisica)**;
2. HbA_{1c} ≤8.5% (69 mmol/mol), cioè un livello dal quale sia ragionevole raggiungere il *target* desiderato con l'aggiunta del nuovo farmaco, considerata la riduzione media di HbA_{1c} con i farmaci attivi sul sistema delle incretine di circa ≤1%
3. Rischio di ipoglicemie severe o comunque condizionanti le attività quotidiane che sconsigli l'utilizzo di altre classi di ipoglicemizzanti. Conseguentemente la rimborsabilità dell'associazione con sulfoniluree è limitata esclusivamente ai casi di controindicazione o intolleranza alla metformina.

Poichè in determinati pazienti può essere consigliabile un *target* glicemico meno stringente[1-4,9], il livello di HbA_{1c} di cui al punto (2) può estendersi al 9% (75 mmol/mol) nel caso in cui sussistano uno o più elementi di fragilità quali l'età >75 anni, l'insufficienza renale cronica di grado severo (GFR <30 ml/min) e/o complicanze e/o patologie concomitanti che riducano l'attesa di vita. La raccomandazione relativa all'insufficienza renale dovrà ovviamente riguardare solo i farmaci che prevedono questa possibilità in scheda tecnica.

In caso di prosecuzione della terapia, ovvero rinnovo del piano terapeutico, si deve considerare solamente la condizione riportata al punto (2).

- *Limitazioni alle indicazioni terapeutiche*

Alcune indicazioni terapeutiche dei farmaci attivi sul sistema delle incretine, pur autorizzate, non sono rimborsate per la mancanza di evidenze ben definite di "costo-efficacia" a lungo termine. In particolare:

(i) la prescrizione in monoterapia di *sitagliptin, vildagliptin, saxagliptin, linagliptin* è rimborsata limitatamente ai pazienti con insufficienza renale cronica a partire dal grado moderato-severo (in questo caso il limite inferiore per la rimborsabilità è fissato a HbA_{1c} ≥7% - 53 mmol/mol);

(ii) la rimborsabilità in associazione a insulina è limitata ai casi indicati nel piano terapeutico e alla sola insulina basale.

La rimborsabilità a carico del S.S.N. nel rispetto delle avvertenze della scheda tecnica dei singoli farmaci è pertanto limitata alle sole indicazioni riportate nel piano terapeutico.

Piano Terapeutico
per la prescrizione di incretine/inibitori DPP-4 nel trattamento del diabete tipo 2

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura delle strutture diabetologiche ospedaliere o territoriali del SSN o convenzionate con il SSN, da consegnare al paziente in formato cartaceo; la validità è di sei mesi, con estensione automatica sino a dodici mesi per i pazienti con livelli adeguati di HbA_{1c} al controllo semestrale eseguito dal Medico di Medicina Generale)

Azienda Sanitaria___________________________ Unità Operativa del medico prescrittore____________________________

Nome e Cognome del medico prescrittore ___________________________________ tel ________________________

Paziente (nome e cognome) ____ Data nascita ________________

Sesso M ∟ F ∟ Codice Fiscale ______________________________________ Regione ___________________

Indirizzo ____ Tel. _______________

AUSL di residenza _________________Medico curante ____

Peso (kg) ____Altezza (cm) ___ BMI___ circonferenza vita (cm)____Durata di malattia (solo alla 1° prescrizione): anni ___

Ultimo Valore HbA_{1c} ______ Ipoglicemie severe o condizionanti le attività quotidiane negli ultimi tre mesi? Si ∟ No ∟.

Ipoglicemie dall'ultima valutazione? (solo al follow-up) Si (lievi, gravi) ∟ No ∟

Reazioni avverse Si ∟ (compilare la scheda di segnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente) No ∟

Ipoglicemie lievi = gestite in autonomia dal paziente; Ipoglicemie gravi = che richiedono l'intervento di terzi

		Prima prescrizione □	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* □ *senza modifiche* □
	Posologia	**In duplice terapia**	**In triplice terapia**
Sitagliptin [b]	100 mg/die □ 50 mg/die □ 25 mg/die □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Sitagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 □ 50/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • pioglitazione □ • sulfonilurea □ • insulina basale □
Vildagliptin [b]	50 mg/die □ 50 mg/die x 2 □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Vildagliptin/ metformina	50/850 mg/die x 2 □ 50/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • sulfonilurea □ • insulina basale □
Saxagliptin [b]	5 mg/die □ 2.5 mg/die □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Saxagliptin/ metformina	2.5/850 mg/die x 2 □ 2.5/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • sulfonilurea □ • insulina basale □
Linagliptin [b]	5 mg/die □	In associazione con: • metformina □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Linagliptin/ metformina	2.5/850 mg/die x 2 □ 2.5/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • sulfonilurea □ • insulina basale □

Alogliptin	25 mg/die □ 12.5 mg/die □ 6.5 mg/die □	In associazione con: • metformina □ • pioglitazone [a] □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e pioglitazione □ • metformina e insulina basale □
Alogliptin/ metformina	12.5/850 mg/die x 2 □ 12.5/1000 mg/die x 2 □		In associazione con: • pioglitazone □ • insulina basale □
Alogliptin/ pioglitazone	25/30 mg/die □ 25/45 mg/die □ 12.5/30 mg/die □ 12.5/45 mg/die □		In associazione con: • metformina □
Exenatide	5 μg x 2 per 1 mese, poi 10 μg x 2/die (1° prescrizione) □ 10 μg x 2/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • pioglitazone [a] □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □
Lixisenatide	10 μg/die per 14 giorni, poi 20 μg/die (1° prescrizione) □ 20 μg/die (prosecuzione) □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • pioglitazone [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazone □ • metformina e insulina basale □
Liraglutide	Penne preriempite 6 mg/ml (posologia variabile da 0.6 a 1.8 mg/die a seconda della risposta clinica) □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • insulina basale □	In associazione con: • metformina e pioglitazione □ • metformina e sulfonilurea □ • metformina e insulina basale □
Exenatide "a rilascio prolungato"	2 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • pioglitazone [a] □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □
Albiglutide	30 mg/settimana □ 50 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • pioglitazone [a] □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □
Dulaglutide	0.75 mg/settimana □ 1.5 mg/settimana □	In associazione con: • metformina □ • sulfonilurea [a] □ • pioglitazone [a] □	In associazione con: • metformina e sulfonilurea □ • metformina e pioglitazione □

[a] In pazienti in cui l'aggiunta della metformina sia controindicata o non tollerata
[b] Rimborsabile in monoterapia soltanto in pazienti con creatinina clearance secondo Cockcroft-Gault <50 ml/min.

Data valutazione:________ Timbro e firma del medico prescrittore

BIBLIOGRAFIA PRINCIPALE:

1. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes—2016. Glycemic Targets. Diabetes Care 2016;39:S39-S46
2. Inzucchi SE et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2015: A Patient-Centered Approach. Update to a Position Statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care 2015;38:140–149.
3. Global Guidelines for Type 2 Diabetes. IDF Clinical Guidelines Task Force, 2012. http://www.idf.org/sites/default/files/IDF-Guideline-for-Type-2-Diabetes.pdf
4. Standard italiani per la cura del diabete mellito SID-AMD 2014 http://www.standarditaliani.it
5. Bennett WL et al. Comparative effectiveness and safety of medications for type 2 diabetes: an update including new drugs and 2-drug combinations. Ann Intern Med 2011;154:602-13.

6. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. CADTH Optimal Use Report Second-Line Pharmacotherapy for Type 2 Diabetes — Update. Volume 3, Issue 1A July 2013. https://www.cadth.ca/media/pdf/OP0512_DiabetesUpdate_Second-line_e.pdf
7. Montilla S et al. Drug utilization, safety, and effectiveness of exenatide, sitagliptin, and vildagliptin for type 2 diabetes in the real world: data from the Italian AIFA Anti-diabetics Monitoring Registry. Nutr Metab Cardiovasc Dis 2014;24:1346-53.
8. Brown JB et al. Secondary failure of metformin monotherapy in clinical practice. Diabetes Care 2010;33:501-6.
9. Kirkman MS et al. Diabetes in older adults. Diabetes Care 2012;35:2650-64.

16A07817

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Aggiornamento scheda cartacea per la prescrizione del medicinale per uso umano «Xydalba» di cui all'allegato 1) della determina 25 maggio 2016, n. 714/2016. (Determina n. 1446/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto in data 5 agosto 2016, la modifica della scheda di prescrizione della specialità medicinale XYDALBA;

Vista la determinazione 25 maggio 2016, n. 714/2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 134 del 10 giugno 2016, relativa alla «Classificazione, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, del medicinale per uso umano "Xydalba"»;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta dell'11, 12,13 e 14 settembre 2016.

Determina:

Art. 1.

Aggiornamento scheda cartacea

La scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale Xydalba di cui all'allegato 1) della determinazione 25 maggio 2016, n. 714/2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 134 del 10 giugno 2016, è aggiornata con le modificazioni risultanti dall'allegato 1) della presente determinazione.

Restano invariate le altre condizioni negoziali.

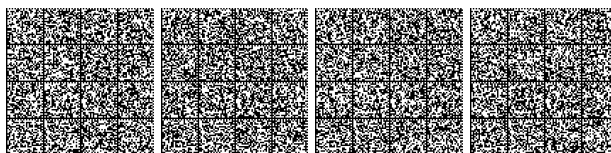
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2016

p. Il direttore generale: MASTROIANNI

ALLEGATO

Scheda cartacea per la prescrizione della specialità medicinale XYDALBA

Indicazioni terapeutiche: Trattamento delle infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti. Occorre prendere in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Per ABSSSI sono da intendersi le infezioni complicate della cute e dei tessuti sottocutanei. La rimborsabilità è limitata alle sole infezioni complicate della cute e dei tessuti molli quando si sospetta o si ha la certezza che l'infezione sia causata da batteri Gram positivi sensibili.

Azienda Sanitaria:____

Unità Operativa Richiedente: ___________________________________ Data: _____/____/_____

Paziente (nome, cognome): ____

Data di nascita: ________/_______/_______ Sesso: M ☐ F ☐

Codice Fiscale o Tessera Sanitaria dell'Assistito: ____

ASL di Residenza: ________________________ Provincia: _____ Regione: ______________

Diagnosi: Infezioni batteriche acute della pelle e della struttura cutanea (ABSSSI) negli adulti sostenuta da batteri Gram positivi sensibili.

Sospetta ☐ Certa ☐

Specificare se:

- ☐ inizio terapia
- ☐ prosecuzione terapia
- ☐ 2-3 linea di trattamento (trattamento precedente: _______________________________________)

PROGRAMMA TERAPEUTICO

	Farmaco	Specialità	Dosaggio
☐	Xydalba	500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	☐ Giorno 1: 1500 mg
		OPPURE	
☐	Xydalba	500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione	☐ Giorno 1: 1000 mg
			☐ Giorno 8: 500 mg

Dose raccomandata e durata del trattamento per gli adulti: la dose raccomandata per la dalbavancina è 1.500 mg somministrati come singola infusione da 1.500 mg oppure 1.000 mg seguiti, una settimana dopo, da 500 mg (vedere paragrafi 5.1 e 5.2). Esistono dati limitati sulla sicurezza e sull'efficacia della dalbavancina somministrata per più di due dosi (a distanza di una settimana).

Nome e cognome del Medico*****: ____

Recapiti del Medico*****: ____

** La prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica ad hoc identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO) istituito per legge presso tutti i presidi ospedalieri (Circolare Ministero della Sanità n. 52/1985).*

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO RICHIEDENTE

16A07818

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Modifica alla determina 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», relativamente alla Nota 51. (Determina n. 1448/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

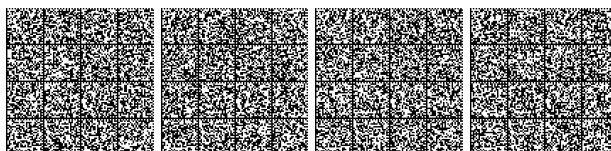
Visto il provvedimento 30 dicembre 1993 del Ministero della sanità - Commissione unica del farmaco, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 306 del 31 dicembre 1993, recante riclassificazione dei medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993, nel quale sono state previste anche le «note relative alla prescrizione e modalità di controllo delle confezioni riclassificate», modificato ed integrato con successivi provvedimenti;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, recante «Obbligo di appropriatezza»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto il decreto del 22 dicembre 2000 «Revisione delle “note” riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni», pubblicato nel supplemento ordinario della *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2001, integrato e modificato con il successivo decreto 8 giugno 2001 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 3 agosto 2001;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il provvedimento CUF 7 agosto 1998, recante «Revisione delle note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni», nonché il successivo provvedimento 10 novembre 1998, pubblicato il 24 stesso mese, che ha in parte modificato ed integrato il provvedimento 7 agosto 1998;

Visto il provvedimento CUF 11 gennaio 1999, recante «Aggiornamento delle “note” riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni» in cui è disposta una modifica del testo della Nota 51;

Visto il provvedimento CUF 01 settembre 1999, recante «Modificazioni ed integrazioni al provvedimento 7 agosto 1998 di revisione delle note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni» e successive modificazioni;

Visto il provvedimento CUF 19 aprile 2000, recante «Modifiche ed integrazioni al provvedimento 7 agosto 1998 di revisione delle note riportate nel provvedimento 30 dicembre 1993 di riclassificazione dei medicinali e successive modificazioni. Integrazioni note 37, 51 e 56»;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione 4 gennaio 2007: «Note AIFA 2006-2007 per l’uso appropriato dei farmaci», pubblicata sul Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007 - Serie generale;

Vista la determinazione AIFA 31 luglio 2014, n. 805 recante «Riclassificazione del medicinale per uso umano «Esmya» (ulipristal acetato), ai sensi dell’art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 188 del 14 agosto 2014, con cui il suddetto farmaco è stato inserito in Nota AIFA 51;

Vista l’ulteriore determinazione AIFA 14 settembre 2016, n. 1227 dal titolo «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano “Esmya”», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 231 del 3 ottobre 2016;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell’AIFA nella seduta del 12, 13 e 14 settembre 2016;

Ritenuto di dover modificare ed integrare il testo della Nota 51 relativamente all’inserimento del nuovo principio attivo ulipristal acetato e a seguito di ulteriore revisione delle indicazioni concernenti i principi attivi e le specialità medicinali oggetto della nota stessa;

Determina:

Art. 1.

L’allegato 1, parte integrante della presente determinazione, sostituisce il testo della nota 51 di cui alla determinazione 4 gennaio 2007: «Note Aifa 2006-2007 per l’uso appropriato dei farmaci» pubblicata sul Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 7 del 10 gennaio 2007 - Serie generale.

Art. 2.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2016

p. Il direttore generale: MASTROIANNI

ALLEGATO

NOTA 51

<table>
<tr>
<td>Analoghi del LHRH
- buserelina
- goserelina
- leuprorelina
- triptorelina

Modulatori selettivi del Recettore del Progesterone:
- ulipristal acetato</td>
<td>La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico di strutture specialistiche, secondo modalità adottate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata alle seguenti condizioni:

• carcinoma della prostata
  o buserelina, goserelina, leuprorelina, triptorelina
• carcinoma della mammella
  o goserelina, leuprorelina, triptorelina
• endometriosi
  o goserelina, leuprorelina, triptorelina
• fibromi uterini non operabili
  o goserelina, leuprorelina, triptorelina
• trattamento intermittente (fino ad un massimo di 4 cicli) dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva
  o ulipristal acetato
• trattamento prechirurgico dei fibromi uterini in donne adulte in età riproduttiva
  o goserelina, leuprorelina, triptorelina
    ▪ durata di 3 mesi: per gli interventi di miomectomia e isterectomia della paziente metrorragica
    ▪ durata di 1 mese: per gli interventi di ablazione endometriale e di resezione di setti endouterini per via isteroscopica
  o ulipristal acetato
    ▪ trattamento pre-operatorio di sintomi, da moderati a gravi, di fibromi uterini
• pubertà precoce
  o leuprorelina, triptorelina</td>
</tr>
</table>

Background

I farmaci analoghi dell'ormone stimolante il rilascio delle gonadotropine (LH-RH analoghi) hanno un ampio utilizzo nella pratica clinica grazie al loro meccanismo di azione. Essi producono un'iniziale stimolazione delle cellule ipofisarie che provoca la secrezione dell'ormone follicolo-stimolante (FSH) e dell'ormone luteinizzante (LH), mentre un trattamento prolungato determina desensibilizzazione dei recettori ipofisari e inibizione della produzione di entrambi gli ormoni gonadotropi, determinando funzionalmente una condizione di castrazione farmacologica. Questo fenomeno trova una vasta applicazione terapeutica in ambito clinico in un'ampia gamma di patologie (1).

Evidenze disponibili

Carcinoma prostatico: In virtù dell'elevata ormonodipendenza del carcinoma della prostata, la deprivazione androgenica (riduzione dei livelli circolanti di testosterone), indotta da terapie ormonali, rappresenta il trattamento di scelta nei pazienti con malattia metastatica, e trova spazio anche nel trattamento di quei pazienti con malattia più limitata non candidabili a trattamento locale esclusivo con intento curativo. Gli analoghi dell'ormone LH-RH (buserelina, goserelina, leuprorelina e triptorelina) sono i farmaci di prima scelta per il trattamento del carcinoma della prostata ormono-sensibile, in virtù dell'inibizione della produzione degli ormoni gonadotropi da essi indotta. La castrazione farmacologica ottenuta mediante l'impiego di LH-RH agonisti può indurre, nella fase iniziale del trattamento, un peggioramento dei sintomi, a causa dell'iniziale, ancorché transitorio, incremento dei livelli di testosterone che, stimolando la crescita tumorale, possono precipitare fenomeni di compressione midollare o di ostruzione delle vie urinarie, oppure determinare un peggioramento del dolore legato alla presenza di metastasi ossee (fenomeno del flare-up). Il flare up può essere evitato mediante il trattamento concomitante o iniziale, di solito della durata di 4 settimana, con antiandrogeni, in grado di antagonizzare l'azione degli androgeni a livello recettoriale, neutralizzando in tal modo gli effetti paradossi causati dall'aumento iniziale dei livelli di testosterone (2).

Carcinoma mammario: l'uso clinico degli analoghi dell'ormone LH-RH (goserelina, leuprorelina e triptorelina) è soprattutto connesso all'inibizione della produzione degli ormoni gonadotropi a seguito dell'induzione dello stato menopausale. Questa indicazione è limitata alle donne in premenopausa e perimenopausa (che nel caso siano isterectomizzate abbiano un profilo ormonale conseguente) in cui l'espressione dei recettori per estrogeni e/o progesterone sia positiva o sconosciuta (3).

Pubertà precoce: Gli analoghi LHRH, per le loro modalità d'azione, trovano l'impiego ottimale nelle forme centrali e complete di pubertà precoce, con prematura attivazione dell'asse ipotalamo-ipofisi-gonadi (gonadotropino-dipendenti). Pur nella difficoltà di definire con precisione l'inizio della pubertà fisiologica (4-5), il beneficio clinico degli analoghi LHRH è maggiormente definito al di sotto degli 8 anni per le femmine e 10 anni per i maschi. I benefici della terapia per la pubertà precoce includono una completa cessazione del ciclo mestruale nelle ragazze, l'interruzione o un netto rallentamento della maturazione dei caratteri sessuali secondari, la prevenzione della maturazione scheletrica precoce, la prevenzione della riduzione della statura in età adulta e il restaurarsi di comportamenti adeguati all'età anagrafica (6-8).

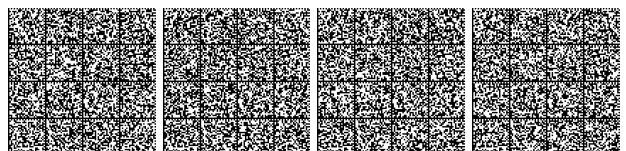
Endometriosi: Essendo gli impianti endometriali ectopici soggetti alle stesse influenze ormonali cicliche dell'endometrio normale, la capacità del GnRH di provocare uno stato di ipoestrogenismo con amenorrea reversibile è alla base dell'impiego degli analoghi LHRH nel trattamento dell'endometrosi. Il loro utilizzo nella terapia dell'endometriosi determina una riduzione importante dei dolori e una involuzione degli impianti nell'endometrio (9-11). In caso di infertilità associata ad endometriosi, la prescrizione di analoghi GnRH prima dell'utilizzo di tecniche di procreazione medicalmente assistita si associa ad una aumentata probabilità di successo del trattamento dell'infertilità (12).

Fibromatosi uterina: Gli analoghi LHRH, determinando uno stato di ipogonadismo ipogonadotropo indotto dalla stimolazione continua del recettore per il GnHR, si sono dimostrati efficaci nel diminuire il volume totale dell'utero, il volume dei miomi uterini ed il sanguinamento ad essi connesso. E' stato inoltre ipotizzato che gli analoghi del GnHR favoriscano fenomeni di degenerazione ialina e necrosi a livello delle cellule miomatose, riducendone il volume e le dimensioni e determinando un riduzione del flusso ematico a livello uterino. Tuttavia l'utilizzo di tali farmaci, a causa degli effetti collaterali e dei rischi connessi al loro utilizzo prolungato, deve essere limitato a brevi periodi di tempo in fase preoperatoria per ridurre le dimensioni e la vascolarizzazione del fibroma (13-16). Il trattamento per tre mesi con reline di pazienti metrorragiche, in preparazione ad interventi chirurgici sull'utero, porta ad una netta riduzione delle formazioni fibroidi uterine ed aumenta il successo di interventi di tipo conservativo che consentono di preservare la fertilità in donne giovani. In casi selezionati (ad esempio, nelle pazienti in peri-menopausa o in quelle ad alto rischio chirurgico o anestesiologico o con forti anemie legate alla menorragia), l'uso degli analoghi GnRH si è dimostrato utile nell'evitare il ricorso alla chirurgia o nel ridurre il rischio chirurgico quando l'intervento è necessario.

Ulipristal acetato è un Modulatore Selettive del Recettore del Progesterone (SPRM), attivo per via orale, caratterizzato da un effetto antagonistico parziale tessuto-specifico nei confronti del progesterone. Interagendo con i recettori progestinici presenti nell'endometrio, ulipristal acetato riduce le dimensioni del fibroma per inibizione della proliferazione cellulare e induzione di apoptosi delle cellule del fibroma e determina un rapido controllo del sanguinamento uterino. Inoltre il farmaco, agendo sull'asse ipotalamo-ipofisi, determina un' inibizione dell'ovulazione e induzione di amenorrea, mantenendo al contempo livelli di estadiolo da fase follicolare media (17). Nel breve periodo, per durate di trattamento di 3 mesi, il farmaco si è dimostrato efficace nel ridurre le dimensioni dei fibromi e nell'assicurare un efficace e rapido controllo delle emorragie (18-19). Recentemente studi clinici a lungo termine hanno dimostrato la possibilità di ripetere i cicli di trattamento, fino ad un massimo di quattro cicli, determinando un rapido controllo del sanguinamento uterino e la riduzione del volume dei fibromi uterini clinicamente rilevante nella maggioranza delle pazienti (20-21). Il trattamento intermittente è stato studiato fino ad un massimo di 4 cicli.

Particolari avvertenze

Gli analoghi LHRH inducono, in relazione al loro stesso meccanismo di azione, uno stato di ipoestrogenismo secondario che può portare all'insorgenza di effetti collaterali specifici (vampate di calore, perdita della potenza e della libido, *fatigue*, riduzione della massa muscolare, osteoporosi, anemia), che possono ripercuotersi sullo stato di salute generale dei pazienti e sulla loro qualità di vita.

Relativamente all'utilizzo degli analoghi LHRH nel tumore della prostata, è stata recentemente descritta la correlazione tra deprivazione androginica e sindrome metabolica, contraddistinta da un incremento dei livelli ematici di colesterolo LDL e trigliceridi, bassi livelli di colesterolo HDL, ipertensione arteriosa e ridotta tolleranza glucidica (22). Tale sindrome si associa allo sviluppo di diabete mellito di tipo II e ad un aumentato rischio cardiovascolare. La presenza di sindrome metabolica è stata stimata essere presente in più del 50% dei pazienti con carcinoma della prostata sottoposti ad ADT, già dopo un solo anno di trattamento. Inoltre il rischio di tossicità cardiovascolare legato al trattamento con LH-RH analoghi sembra essere maggiore nei primi sei mesi

di trattamento nei soggetti con comorbidità cardiovascolari già prima dell'inizio del trattamento ormonale (23). Tali evidenze impongono la necessità di valutare con attenzione il rischio cardiovascolare del singolo paziente candidato a questo tipo di terapie, anche perché l'età sempre più giovane in cui tale malattia viene diagnosticata, inevitabilmente si traduce in una maggiore durata di tali trattamenti e quindi al progressivo aumento del rischio di sviluppare le conseguenze legate alla sindrome metabolica (2).

Il trattamento prolungato con gli analoghi LHRH ha importanti effetti sul metabolismo osseo: Il marcato ipoestrogenismo tessutale indotto dalla terapia ormonale induce una importante accelerazione della perdita di massa ossea ed aumenta rapidamente il rischio fratturativo (24). L'entità della perdita di osso dipende dalla potenza e dalla dose degli agonisti GnRH, dalla durata dell'utilizzo e infine dal grado di ipoestrogenismo che deriva dalla terapia. Relativamente all'utilizzo prolungato nel tempo degli analoghi LHRH nel trattamento dell'endometriosi, per prevenire l'effetto negativo dell'ipoestrogenismo sul metabolismo osseo, è stata proposta la concomitante somministrazione di un progenisticnico da solo o con un estrogeno (add-back therapy). E' inoltre necessario prestare attenzione all'utilizzo degli analoghi LHRH nelle pazienti giovani e adolescenti che potrebbero non aver ancora raggiunto il picco di massa ossea (9).

In pazienti trattate con ulipristal acetato possono essere osservate alterazioni dell'istologia dell'endometrio, note come PAEC ("alterazioni endometriali associate a modulatori dei recettori del progesterone"), reversibili dopo la cessazione del trattamento, per cui si raccomanda, come previsto in RCP, il monitoraggio ecografico periodico dell'endometrio (25).

Si rappresenta infine l'importanza della segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione dei medicinali, al fine di consentire un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio dei medicinali stessi. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare, in conformità con i requisiti nazionali, qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/modalit%C3%A0-di-segnalazione-delle-sospette-reazioni-avverse-ai-medicinali.

Bibliografia

1. Kumar P, Sharma A. Gonadotropin-releasing hormone analogs: Understanding advantages and limitations. J Hum Reprod Sci. 2014 Jul;7(3):170-4.

2. Linee guida AIOM. Carcinoma della Prostata. Edizione: 2015

3. Linee guida AIOM. Neoplasie della Mammella. Edizione: 2015

4. Fuqua JS. Treatment and outcomes of precocious puberty: an update. J Clin Endocrinol Metab. 2013; 98(6):2198-207.

5. Walvoord EC. The timing of puberty: is it changing? Does it matter? J Adolesc Health. 2010; 47(5):433-9.

6. Carel JC, Eugster EA, Rogol A, et al for the ESPE-LWPES GnRH Analogs Consensus Conference Group. Consensus statement on the use of gonadotropin-releasing hormone analogs in children. Pediatrics. 2009 Apr;123(4):e752-62.

7. Guaraldi F, Beccuti G, Gori D, Ghizzoni L. Management of endocrine disease: Long-term outcomes of the treatment of central precocious puberty. Eur J Endocrinol. 2016 Mar;174(3):R79-87.

8. Willemsen RH, Elleri D, Williams RM, et al. Pros and cons of GnRHa treatment for early puberty in girls. Nat Rev Endocrinol. 2014 Jun;10(6):352-63.

9. Dunselman GA, Vermeulen N, Becker C, et al. ESHRE guideline: management of women with endometriosis. Hum Reprod 2014;29:400-12

10. Brown J, Farquhar C. Endometriosis: an overview of Cochrane Reviews. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Mar 10;(3):CD009590. doi: 10.1002/14651858.CD009590.pub2.Review.

11. Kodaman PH. Current strategies for endometriosis management. Obstet Gynecol Clin North Am. 2015 Mar;42(1):87-101.

12. Sallam HN, Garcia-Velasco JA, Dias S, Arici A. Long-term pituitary down-regulation before in vitro fertilization (IVF) for women with endometriosis. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jan 25;(1):CD004635. Review.

13. Lethaby A, Vollenhoven B, Sowter M. Pre-operative GnRH analogue therapy before hysterectomy or myomectomy for uterine fibroids. Cochrane Database Syst Rev. 2001;(2):CD000547.

14. Zhang Y, Sun L, Guo Y, et al. The impact of preoperative gonadotropin-releasing hormone agonist treatment on women with uterine fibroids: a meta-analysis. Obstet Gynecol Surv. 2014 Feb;69(2):100-8.

15. Vilos GA, Allaire C, Laberge PY, et al. The management of uterine leiomyomas. J Obstet Gynaecol Can.2015 Feb;37(2):157-81.

16. Gurusamy KS, Vaughan J, Fraser IS, et al. Medical Therapies for Uterine Fibroids - A Systematic Review and Network Meta-Analysis of Randomised Controlled Trials. PLoS One. 2016 Feb 26;11(2):e0149631.

17. Kalampokas T, Kamath M, Boutas I, Kalampokas E. Ulipristal acetate for uterine fibroids: a systematic review and meta-analysis. Gynecol Endocrinol. 2016;32(2):91-6.

18. Donnez J, Tatarchuk TF, Bouchard P, et al; PEARL I Study Group. Ulipristal acetate versus placebo for fibroid treatment before surgery. N Engl J Med. 2012 Feb 2;366(5):409-20.

19. Donnez J, Tomaszewski J, Vázquez F, et al; PEARL II Study Group. Ulipristal acetate versus leuprolide acetate for uterine fibroids. N Engl J Med. 2012 Feb 2;366(5):421-32.

20. Donnez J, Vázquez F, Tomaszewski J, et al; PEARL III and PEARL III Extension Study Group. Long-term treatment of uterine fibroids with ulipristal acetate. Fertil Steril. 2014 Jun;101(6):1565-73.

21. Donnez J, Hudecek R, Donnez O, et al. Efficacy and safety of repeated use of ulipristal acetate in uterine fibroids. Fertil Steril. 2015 Feb;103(2):519-27.

22. Braga-Basaria M, Dobs AS, Muller DC, et al. Metabolic syndrome in men with prostate cancer undergoing long-term androgen-deprivation therapy. J Clin Oncol. 2006 Aug 20;24(24):3979-83.

23. O'Farrell S, Garmo H, Holmberg L. Risk and timing of cardiovascular disease after androgen-deprivation therapy in men with prostate cancer. J Clin Oncol. 2015 Apr 10;33(11):1243-51.

24. SIOMMMS 2015. Linee Guida per la Diagnosi, Prevenzione e Terapia dell'Osteoporosi. http://www.siommms.it/wp-content/uploads/2015/11/Linee-guida-OP_2015.pdf

25. Williams AR, Bergeron C, Barlow DH, Ferenczy A. Endometrial morphology after treatment of uterine fibroids with the selective progesterone receptor modulator, ulipristal acetate. Int J Gynecol Pathol. 2012 Nov;31(6):556-69.

16A07819

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tacni».

Estratto determina AAM/PPA n. 1697 del 17 ottobre 2016

Autorizzazione delle variazioni: B.I.a.1.b).

Relativamente al medicinale: TACNI.

Numero procedura europea: n. UK/H/3029/002-003/II/011.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Sono autorizzate le seguenti variazioni di tipo II:

L'introduzione di un nuovo produttore della sostanza attiva tacrolimus.

Si aggiunge inoltre un produttore T dell'intermedio *crude tacrolimus* utilizzato nella produzione del principio attivo *tacrolimus*.

Relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte: I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07793

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Piperacillina/Tazobactam Hospira».

Estratto determina AAM/PPA n. 1700 del 17 ottobre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza; relativamente al medicinale PIPERACILLINA/TAZOBACTAM HOSPIRA;

Numero di procedura: n. UK/H/0908/001-002/II/024.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Piperacillina/Tazobactam Hospira, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 039057017 - «2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro;

A.I.C. n. 039057029 - «2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione»12 flaconcini di vetro;

A.I.C. n. 039057031 - «4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino di vetro;

A.I.C. n. 039057043 - «4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione» 12 flaconcini di vetro.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Hospira Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Napoli (NA), Via Orazio, 20/22, cap. 80122, Italia, codice fiscale 02292260599

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07794

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nexplanon».

Estratto determina AAM/PPA n. 1701 del 17 ottobre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza; relativamente al medicinale NEXPLANON;

Numero di procedura: n. NL/H/xxxx/WS/II/143

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Nexplanon, nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: N.V. Organon, con sede legale e domicilio fiscale in OSS - Paesi Bassi, Kloosterstraat, 6, cap. 5349 AB, Paesi Bassi (NL).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale

indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07795

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Betaistina Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n.1699 del 17 ottobre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.6.a) Modifica delle indicazioni terapeutiche, relativamente al medicinale BETAISTINA MYLAN GENERICS;

Numero di procedura: n. CZ/H/0398/001-002/II/014.

È autorizzata la modifica dell'Indicazione terapeutica da: «Vertigine, tinnito, perdita dell'udito associata alla sindrome di Menière» a «Sindrome di Menière, come definita dalla seguente triade di sintomi principali: vertigini (con nausea/vomito, perdita dell'udito (difficoltà a sentire), tinnito». È conseguentemente autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Betaistina Mylan Generics, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 038145013 - «8 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038145025 - «16 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038145037 - «16 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Vittor Pisani, 20, cap. 20124, Italia, codice fiscale 13179250157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07796

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Picoprep».

Estratto determina AAM/PPA n. 1698 del 17 ottobre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza; relativamente al medicinale PICOPREP;

Numero di procedura: n. UK/H/1960/001/II/020.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Picoprep, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 039961014 - «Polvere per soluzione orale» 2 bustine in Carta/LDPE/AL/Resina da 16,1 g;

A.I.C. n. 039961026 - «Polvere per soluzione orale» 50×2 bustine in Carta/LDPE/AL/Resina da 16,1 g;

A.I.C. n. 039961038 - «Polvere per soluzione orale» 150×2 bustine in Carta/LDPE/AL/Resina da 16,1 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), Via Senigallia, 18/2, cap 20161, Italia, codice fiscale 07676940153.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

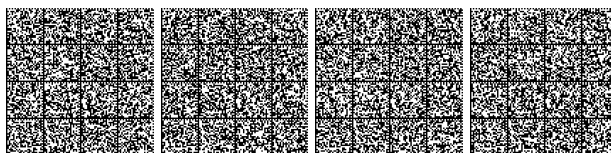
Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07798

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sirdalud»

Estratto determina AAM/PPA n. 1696 del 17 ottobre 2016

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SIRDALUD;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e, del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Sirdalud, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 025852029 - «4 mg compresse» 30 compresse;

AIC n. 025852031 - «6 mg compresse» 30 compresse;

AIC n. 025852068 - «2 mg compresse» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.a. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1 - 21040 Origgio - Varese (VA) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07799

CAMERA DI COMMERCIO DI TRIESTE

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi del regolamento di applicazione del decreto-legge 22 maggio 1999, n. 251, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che la ditta individuale Marzio Nale Studio Orafo, corso Italia, 30, Trieste, già assegnataria del marchio di identificazione 108TS, ha cessato in data 4 ottobre 2016 la propria attività connessa all'uso del marchio stesso, ed è stata pertanto cancellata dal registro degli assegnatari della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Trieste di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251.

I punzoni in dotazione all'impresa sono stati restituiti alla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Trieste.

16A07791

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Friskies Procontrol Gocce».

Estratto provvedimento n. 654 del 29 settembre 2016

Medicinale veterinario: FRISKIES PROCONTROL GOCCE.

A.I.C. n. 103606.

Titolare A.I.C.: MSD Animal Health S.r.l. Via Fratelli Cervi snc - Palazzo Canova - 20090 Segrate (Milano).

Oggetto del provvedimento: Variazione IB A.2.b.

Modifica della denominazione del medicinale veterinario: si autorizza la modifica della denominazione per il medicinale in oggetto da «FRISKIES PROCONTROL GOCCE» a «CLEAR».

Per effetto della suddetta variazione il foglietto illustrativo e le relative sezioni delle etichette e dei mock-up debbono essere modificati conformemente al riassunto delle caratteristiche del provvedimento.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A07725

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Estropill».

Estratto provvedimento n. 655 del 30 settembre 2016

Medicinale veterinario: ESTROPILL.

Confezioni:

Flacone da 5 ml - A.I.C. n. 102063017;

10 Flaconi da 5 ml - A.I.C. n. 102063068.

Titolare A.I.C.: Intervet Productions S.r.l. rappresentata in Italia dalla ditta MSD Animal Health S.r.l. con sede in via Fratelli Cervi snc - Centro Direzionale Milano 2, Palazzo Canova - 20090 Segrate (MI).

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo IB - B.II.f.1.b).2 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito; estensione della durata di conservazione del prodotto finito; dopo la prima apertura.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, il periodo di validità di 28 giorni dopo prima apertura del confezionamento primario.

Per effetto della suddetta variazione il RCP verrà modificato come segue:

6. Informazioni farmaceutiche;

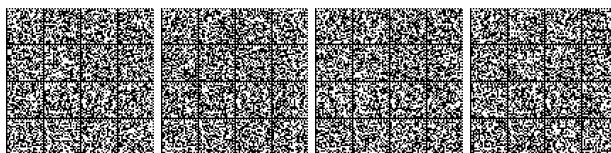
6.3 Periodo di validità.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuata entro 180 giorni.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A07726

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «NOBIVAC CEPPi».

Estratto provvedimento n. 656 del 30 settembre 2016

Medicinale veterinario ad azione immunologica: NOBIVAC CEPPi.

Confezioni: A.I.C. n. 101939.

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V. rappresentata in Italia dalla ditta MSD Animal Health S.r.l. con sede in via Fratelli Cervi snc - Centro Direzionale Milano 2, Palazzo Canova - 20090 Segrate (Milano).

Oggetto del provvedimento: Worksharing procedure number UK/V/xxxx/WS/037.

Variazione tipo II, C.I.4: Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

Si autorizza, per il medicinale veterinario ad azione immunologica indicato in oggetto, l'aggiornamento relativo alla descrizione dei principi attivi al punto 2 del RCP e nelle corrispondenti sezioni delle etichette e del foglietto illustrativo e l'aggiornamento dei punti 4.8 e 4.9 del RCP e nelle relative sezioni delle etichette e del foglietto illustrativo.

I lotti già in commercio possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A07728

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fertagyl» soluzione iniettabile per bovine e coniglie.

Estratto provvedimento n. 663 del 4 ottobre 2016

Medicinale veterinario FERTAGYL soluzione iniettabile per bovine e coniglie.

Confezioni:

1 flacone da 5 ml - A.I.C. n. 101890010;

10 flaconi da 5 ml - A.I.C. n. 101890034.

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831AN Boxmeer (Olanda).

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IB, B.II.f.1.d - Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Modifiche delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito o del prodotto diluito/ricostituito.

Si autorizza per il medicinale veterinario indicato in oggetto:

Conservazione del prodotto finito a temperatura di 2-8 C°.

La variazione sopra indicata comporta la modifica delle sezioni 6.4 e 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle relative sezioni delle etichette e del foglietto illustrativo, come di seguito indicato:

- 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione: Conservare in frigorifero (2 °C - 8 °C). Proteggere dalla luce.

- 10 Data di revisione del testo: Settembre 2016.

Le suddette modifiche dovranno essere riportate ai punti corrispondenti del foglietto illustrativo e delle etichette.

Le confezioni in commercio devono essere adeguate per quanto concerne la modifica restrittiva delle condizioni di conservazione entro centoventi giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A07729

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Eurican Pneumo».

Estratto provvedimento n. 665 del 5 ottobre 2016

Medicinale veterinario: EURICAN PNEUMO (n. A.I.C. 101326015).

Titolare A.I.C: Merial Italia, via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano.

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: FR/V/natWS/II/2016/008.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

Eliminazione del Mercurotiolato sodico della formulazione del vaccino «Eurican Pneumo».

Per effetto delle suddette variazioni si modificano i punti 2, 6.1 e 10 del RCP come di seguito indicato:

2. Composizione qualitativa e quantitativa: ciascuna dose da 1 ml di vaccino contiene:

Principi attivi

* *Bordetella bronchiseptica*, inattivata	q.b. per ottenere nel cane vaccinato un titolo in anticorpi ≥ 1,6 log10
* Virus parainfluenza di tipo 2, inattivato	

Idrossido di alluminio (Al^{+++}) ... 0,6 mg

6.1 Elenco degli eccipienti: Idrossido di alluminio (Al^{+++}).

10. Data di revisione del testo: Ottobre 2016.

Le suddette modifiche dovranno essere riportate ai punti corrispondenti del foglietto illustrativo e delle etichette.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino a scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A07730

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Detonervin 10 mg/ml soluzione iniettabile».

Estratto provvedimento n. 666 del 6 ottobre 2016

Medicinale veterinario: DETONERVIN 10 mg/ml soluzione iniettabile.

Titolare A.I.C.: Le Vet B.V. Wilgenweg 7 - 3421 TV Oudewater, Paesi Bassi.

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo IA_{in} C.II.6a Modifiche dell'etichettatura o del foglio illustrativo, che non sono collegate al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la modifica di seguito descritta:

da: Rappresentante locale: Esteve S.p.A. Via Ippolito Rosellini 12, 1° piano - 20124 Milano;

a: Distributore: Ecuphar Italia S.r.l. Viale Francesco Restelli 3/7, piano I - 20124 Milano.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A07731

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della denominazione «WEST WALES CORACLE CAUGHT SALMON».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 396 del 27 ottobre 2016 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale indicazione geografica protetta della denominazione «West Wales Coracle Caught Salmon», presentata dal Regno Unito ai sensi dell'art. 49 del reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Pesci, molluschi, crostacei freschi e prodotti derivati», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it; pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea della citata decisione.

16A07806

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

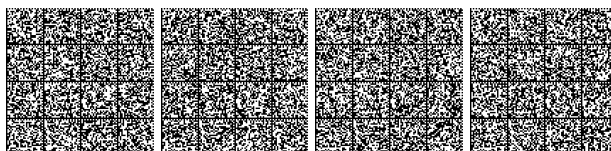
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo all'estratto del decreto del Ministero dell'interno dell'11 ottobre 2016, recante la classificazione di un manufatto esplosivo. (Estratto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 248 del 22 ottobre 2016).

Nell'estratto del decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, è apportata la seguente correzione: alla pagina 19, prima colonna, al sesto rigo dopo l'alinea dove è scritto: «categoria P.S.» leggasi: «categoria P.S.: I».

16A07792

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-259) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale € **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale € **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:	
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale € **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale € **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:	
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale € **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale € **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:	
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale € **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale € **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale € **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale € **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:	
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale € **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale € **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI
*(di cui spese di spedizione € 129,11)** - annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)** - semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II
*(di cui spese di spedizione € 40,05)** - annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)** - semestrale € **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

€ 1,00